＊＊２０１４年　２月　２５日改訂（第３版）
＊２００９年　７月　　１日改訂（第２版）

届出番号　14B3X000010000FC

機械器具１７　血液検査用器具　イオン選択性分析装置
３５９０２０００　一般医療機器　特定保守管理医療機器

全自動電解質分析装置ＥＡ０８Ｍ

【警告】
①本装置の外装は保守点検時以外には取り外さないでください。
本装置の外装を外して装置内部に触れると感電の危険性があります。また、付属の取扱説明書で指定されている保守点検及び部品交換箇所以外には決して手を触れず、これらの保守作業は弊社指定の担当員にお任せください。
②本装置は、機器の扱いに熟練した医師、看護師及び検査技師以外は使用しないでください。
③動作中の本装置内に髪の毛や手指などを入れると、駆動部に挟まれる、巻き込まれるなど、重大な事故につながる恐れがあります。
これらの警告を守らずに起きた事故に関しては、弊社は一切の責任を負いません。

【禁忌・禁止】
①全血での測定は行わないでください。
本装置は、血清、血漿及び尿の分析用に設計されています。
②半凝固した血清、血漿などは使用しないでください。クロットがプローブや流路系の詰まりを引き起こすことがあります。
③弊社指定以外の試薬、消耗品を使用しないでください。弊社指定以外の試薬、消耗品を使用すると、データに著しい乖離や装置内部流体系の腐敗を引き起こすことがあります。
これらを怠ると正しく動作せず、正しいデータが得られないことがあります。

【形状・構造及び原理等】
１．外観

２．構成
本装置は、サンプルテーブル、測定部（イオン選択性電極を含む）、データ処理部から構成されています。本装置は、搬送システムに接続する事で使用可能となります。

３．寸法・重量
450(W)×630(D)×1,255(H)mm　約 55kg

４．電源電圧・消費電力等
AC100-240V±10%　50/60Hz・200VA 以下

５．原理
１）測定系要素
Ｎａ測定電極：クラウンエーテル膜
Ｋ測定電極　：クラウンエーテル膜
Ｃｌ測定電極：ＭＯ膜（超積層固定化分子配向膜）
リファレンス電極（Ｒｅｆ電極）
：液絡式Ａｇ／ＡｇＣｌ電極
測定系には上記４つの電極が組み込まれており、イオン活量を一定にするために高イオン強度の緩衝液で３７倍に希釈し測定を行います。
２）測定原理
イオン選択性電極は、（Ｒｅｆ電極｜サンプル｜イオン電極）の測定系において、測定対象イオンに感応し、ネルンストの式に従ってそのイオン活量に対応した電位差を生じます。あらかじめ標準液を用いてイオン濃度と電位差の関係を求めておいて、対象イオン濃度の測定を行います。
※詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】
血清、血漿、尿中のイオン濃度（Ｎａ、Ｋ、Ｃｌ）を測定する装置

【品目仕様等】
１．処理能力
２００検体／時（血清）１５０検体／時（尿）

２．測定範囲

	血清モード	尿モード
Ｎａ	100～200mmol/L	10～400mmol/L
Ｋ	2.5～ 10mmol/L	2～300mmol/L
Ｃｌ	50～200mmol/L	15～400mmol/L

３．サンプル量
２７μＬ

【操作方法又は使用方法等】
１．設置条件
１）ほこりがなく、換気がよい場所であること。
２）装置に直接日光が当たらないこと。
３）明るい窓際でないこと。
４）振動が少ない場所であること。
５）装置を水平に設置できる場所であること。
６）電気的ノイズがない場所であること。
７）高周波を出す機械（遠心分離機、放電装置など）と同じ電源を使わないこと。また、それらの近くに設置しないこと。
８）装置のアース端子を正しく接続すること。
９）指定された電源でありかつ安定であること。
１０）周囲温度が１５～３０℃であること。
１１）周囲湿度は４０～８０％ＲＨであること。
１２）室内で使用すること。
１３）高度２０００m以下であること。
１４）主電源の電圧変動ＡＣ１００－２４０Ｖ±１０％以内であること。
１５）設置カテゴリⅡ（過電圧カテゴリⅡ）であること。
※設置カテゴリⅡ：局所レベル。器具や携帯型機器など、設置カテゴリⅢより小さい過渡的な過電圧を持つもの。
例：電源コンセントに接続される一般の電気機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

１６）汚染度２であること。
※汚染度２：通常、非導電性の汚染だけが発生する。ただし、場合によっては、結露によって発生する一時的な導電性は、予測する必要がある。
例：通常の室内雰囲気

２．使用環境条件
使用環境は、周囲温度１５～３０℃で、周囲湿度は４０～８０％ＲＨの範囲で、測定中の温度変動は±２℃以内であること。

３．使用方法
１）緩衝液、内部標準液、蒸留水が十分にあるか確認してください。また、廃液ボトルの廃液量に余裕があるか確認してください。
２）緩衝液、内部標準液、サンプリングの各ラインに大きな気泡がないことを確認してください。気泡がある場合はプライムを行い、気泡を取り除いてください。
３）キャリブレーションは、毎日初回の分析前および必要に応じて行ってください。
４）検体測定前に既知濃度サンプルを測定し正確さを確認してください。
５）検体をセットし、「ＳＴＡＲＴ」キーを押すことにより測定を開始します（血清モード、尿モードがあります）。
６）測定結果は表示部に表示されます。
７）セットされた検体の測定が全て終了すると、装置は自動的に停止します。
８）次回の使用に支障がないように装置を洗浄し、日常点検を行ってください。
９）電極の安定を保つため、非使用時の定期洗浄を１時間に１回自動で行いますので、分析終了後も通常は主電源をＯＮの状態にしておいてください。
※詳細な使用方法は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】
１．使用注意
本装置は精密な測定機器です。本装置の近くで携帯電話を使用するなどの電磁環境下におくと、測定結果に影響を与える恐れがあります。

２．重要な基本的注意
１）試料について
①採取後の試料の保管についての一般的な注意事項については、成書を参照してください。常温で長時間放置した試料を測定すると測定値に誤差を生じる場合があります。
**②試料中に共存する物質（薬剤、抗凝固剤、代謝物、防腐剤など）により、測定値が臨床的に有意な干渉を受ける場合があります。
**③高粘度の試料では測定値に誤差を生じる場合があります。
２）緩衝液類について
①緩衝液、内部標準液及び標準液の蓋を開放した状態など不適切な保管を行った場合、有効期限内であっても十分な性能を維持できない恐れがあります。
②標準液を開封後は、濃縮の恐れがあるため１ヵ月以内に使用してください。それ以降の使用については測定値の保証はできかねます。
③緩衝液、内部標準液又は標準液が誤って皮膚に触れたときは石鹸で十分に洗い流してください。誤って眼に入った場合は大量の水で洗い流した後、医師の診察を受けてください。誤って飲んだ場合は直ちに医師の診察を受けてください。
④緩衝液、内部標準液、蒸留水、電極、消耗品を交換した場合は必ずキャリブレーションを実施してください。また電極やセル、サンプルプローブの状態は変化していきますので最低１日１回はキャリブレーションを行ってください。
⑤緩衝液、内部標準液及び蒸留水は本装置のボトルホルダーに置き、装置の上には置かないでください。又、ボトルコネクターの接続は間違えないように十分注意してください。間違ってセットされた場合は正しい測定値が得られないばかりでなく、液漏れなどを起こし装置を破損させる原因にもなります。
⑥緩衝液及び内部標準液は、汚染防止のためボトルごと交換し、液のつぎ足しは行わないでください。
蒸留水ボトルは、汚染防止のため、定期的に次亜塩素酸系の洗剤で洗浄するか、新品に交換してください。
３）保守点検時について
①サンプルプローブの交換、ウォッシュボトル洗浄、電極交換などの保守点検の際には、ウイルス感染を防ぐために必ず保護手袋をして作業を行ってください。
②電極洗浄液は次亜塩素酸ナトリウム水溶液ですので皮膚に触れたり、眼に入らないようにしてください。万一事故が起きた場合には大量の水で洗い流し、速やかに医師の診察を受けてください。
**４）その他の注意
試料容器のバーコードラベルは、誤読、不読等を防ぐため、規格に適合したものを使用してください。また、チェックディジットを使用すると、検体バーコード誤読の危険性を低減することができます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
本装置は常温・常湿（JIS Z8703）で保管してください。

２．本装置の有効使用期間（耐用年数）
使用開始（据付）後５年（自己認証による）
ただし、保守・点検を実施することが必須条件です。

【保守・点検に係る事項】
１．毎日
１）測定前
①緩衝液、内部標準液、蒸留水の残量確認
②廃液ボトルの廃液量確認
２）測定後
①電極洗浄
②サンプルプローブ洗浄

２．毎週～隔週
１）ライン洗浄
２）ウォッシュボトル内の洗浄

３．３ヶ月毎
１）サンプルシリンジシールの交換
２）洗浄ディスポシリンジの交換

４．適宜
１）サンプルプローブの交換
２）希釈ポット周りの清掃
３）緩衝液シリンジシールの交換
４）Ｎａ、Ｋ電極の選択性チェック
※詳細手順は取扱説明書をご参照ください。
※点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば、弊社指定の担当員に依頼してください。

【包装】
本体及び付属品は１台単位で梱包されています。

***【お問合せ窓口】**
株式会社エイアンドティー カスタマコールセンター
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１
TEL 0120-48-7030（フリーダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

株式会社エイアンドティー

〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１

［製造元］

株式会社エイアンドティー

取扱説明書を必ずご参照ください。